Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/NL05/000091

International filing date: 07 February 2005 (07.02.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: NL

Number: 1025436

Filing date: 06 February 2004 (06.02.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 22 March 2005 (22.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in

compliance with Rule 17.1(a) or (b)



KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN

Bureau voor de Industriële Eigendom



Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 06 februari 2004 onder nummer 1025436, ten name van:

Serge Clement Damiën WILLEMS

te Nijmegen

een aanvrage om octrooi werd ingediend voor:

"Inrichting voor de opslag en uitwisseling van medische gegevens en het gebruik daarvan", en dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

Rijswijk, 03 maart 2005

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,

voor deze,

Mw. C.M.A. Streng

1025436

INRICHTING VOOR DE OPSLAG EN UITWISSELING VAN MEDISCHE GEGEVENS EN HET GEBRUIK DAARVAN

BESCHRIJVINGSINLEIDING

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor de opslag en uitwisseling van medische gegevens en het gebruik daarvan.

Probleemomschrijving

[0001] Zorgbehoevenden binnen de medische zorg hebben een sterke behoefte aan geheimhouding en privacy. Deze behoefte is zo sterk dat er zelfs wetten voor bestaan zoals de privacywet en geheimhoudingsplichten voor vele beroepsuitoefenaars. Deze wetten en gedragsregels zorgen er voor dat zorgbehoevenden zelf een zeer sterke controlerende rol hebben en willen hebben in wie, wat mag weten van hun eigen gezondheidssituatie.

[0002] Aan de andere kant willen zorgbehoevenden wel dat een zorgverlener (zie terminologie voor wie en wat onder de term zorgverlener valt) een goede en snelle diagnose kan stellen. De druk op een snelle en goede diagnose is extra groot omdat de zorgbehoevende meestens zo snel mogelijk met een behandeling wilt beginnen.

[0003] Voor een goede diagnose is precies de juiste hoeveelheid informatie nodig. Niet te veel want dat kan het ziektebeeld vertroebelen, maar ook niet te weinig, alles wat relevant is moet bekend zijn.

[0004] De zorgbehoevende bepaalt mede welke informatie hij of zij verstrekt aan de zorgverlener maar die zorgbehoevende weet niet altijd of informatie die hij of zij verteld heeft wel op de juiste manier is weergegeven en de zorgbehoevende weet ook niet altijd of niet-vertelde informatie toch van belang kan zijn voor de zorgverlener. Dit laatste gebeurt bijvoorbeeld vaak met zorgsituaties waar de zorgbehoevende zich voor schaamt of situaties die langer geleden zijn gebeurd.

[0005] Als er door de zorgbehoevende informatie gegeven wordt waarbij andere zorgverleners betrokken zijn geweest dan wil de actuele zorgverlener meestal eerst die informatie opvragen. Hier gaat ook weer tijd en correspondentie overheen en het resultaat is niet altijd volgens de verwachtingen.

[0006] Er bestaan Internetsites waar zorgbehoevenden hun medische gegevens in kunnen voeren zodat elke zorgverlener, met de juiste authorisatie, de gegevens in kan zien. Het blijft echter ook hier de zorgbehoevende zelf die de gegevens in moet voeren zodat de medische correctheid niet gegarandeerd kan worden en dit systeem verlangt niet alleen een computer van de zorgverlener maar ook een internetverbinding. Bovendien zijn de gegevens minder veilig omdat iedereen die een computer met internetverbinding heeft een poging kan wagen om toegang te verkrijgen tot persoonlijke informatie.

Voorbeelden van zo'n medische internetsite zijn:

- 1. http://www.aboutmyhealth.com
- 2. http://www.epicsys.com/webproducts.html#MyChart
- 3. http://www.chronischzieken.nl

[0004] Additioneel daaraan willen veel zorgbehoevenden niet dat hun dossiers via internet of EMail doorgegeven worden. Niet geauthoriseerde doorgifte van hun medische dossiers is dan relatief veel te gemakkelijk en de onrust over veiligheid van internetgebruik staat loodrecht op de eis van vertrouwelijkheid van medische informatie.

.

[0005] Hoe dan ook, zorgbehoevenden en zorgverleners blijven bezorgd over de veiligheid van gegevens op internet. Er zijn berichten over het uitlekken van gegevens door onvoldoende beveiliging van de medische dossiers. En omdat enerzijds de inhoud van medische dossiers ongeremd moet zijn en anderzijds er grote onbekendheid is met het onderwerp veiligheid op internet groeit de weerstand tegen internetopslag van medische dossiers.

[0006] Verschillende systemen en methoden voor gebruik van draagbare medische dossiers zijn opgenomen in de patenten: US5.899.998 van McGauly, US5.499.293 van Behram et al., US6.082.776 van Feinberg en US2.003.088.440 van Dunn B. Rentz.

[0007] Bij al deze patenten echter, is de zorgbehoevende alleen drager van het medium en kan niet zelf commentaren toevoegen. Bij het patent van Dunn B. Rentz kan dat wel, maar alleen in de medische records. Zie [0071] voor inovaties ten opzichte van bestaande systemen.

[0008] Veel voorkomende consequenties van onjuiste diagnostisering zijn bijvoorbeeld medicijnen die, voorgeschreven door verschillende zorgverleners, elkaars werking beinvloeden, medicijnen die een bepaald ziektebeeld beinvloeden en medicijngebruik, verdovende middelengebruik en / of allergien die niet bekend zijn bij eerste hulp diensten en / of ambulancepersoneel.

[0009] Er zijn ook van voordelige tot zeer nadelige consequenties van een te late diagnose.

De praktijk leert dat een te late diagnose echter vaker nadelig uitpakt, dan voordelig.

Het diagnostiseren, minder snel dan mogelijk is dan ook een onwenselijk

uitgangspunt. Zolang de kwaliteit onaangetast blijft is een zo snel mogelijke diagnose
dus gewenst.

[0010] Een ander belang voor zorgbehoevenden is het terugkoppelen van informatie (bijvoorbeeld resultaten van behandelingen) aan wetenschappers en onderzoekers zodat er immer voortgang is in de verbetering van huidige zorg, ontwikkeling van nieuwe zorg en het beeindigen van onnodige en / of ondeugdelijke zorg.

[0011] De beperking van doorgifte van medisch gegevens geldt ook voor statistische onderzoeken. De onderzoekers hebben dan welliswaar de beschikking over grote hoeveelheden gegevens maar telkens over één enkel onderwerp.

[0012] Door de huidige maatschappelijke situatie zoals beschreven in punt [0001] is het niet mogelijk om een centrale, bijvoorbeeld landelijke, database in te richten die alle medische gegevens kan bijhouden van zorgbehoevenden. Dit heeft als gevolg dat zorgverleners zelf gegevens bijhouden van zorgbehoevenden. Dit heeft weer als gevolg dat informatie van een enkele zorgbehoevende bij verschillende zorgverleners akan liggen.

[0013] De huisarts speelt hierin een beperkte centrale rol want de huisarts is niet verantwoordelijk voor de compleetheid van gegevens en vaak gaat er ook maar een deel, een uittreksel van de zorgverlener naar de huisarts. Soms is er helemaal geen terugkoppeling en zorgt de zorgbehoevende hier ook zelf niet voor.

[0014] De wens voor georganiseerde en toegankelijke medische informatie is de reden geweest dat er softwarepakketten zijn geschreven die een dergelijk medische 'boekhouding' op de homecomputer of de portable computer beschikbaar is. Het voordeel van dit soort systemen is dan wel dat de medische gegevens over een enkele bepaalde aandoening in ieder geval compleet was / is. Het nadeel van een dergelijk: systeem is dat het uitwisselen van gegevens de zorgbehoevende wel verplichte tot het uitprinten van de gegevens om deze dan alsnog in briefvorm mee te nemen naar de zorgverlener of het meenemen van diskettes maar dan alleen als de zorgverlener over

dezelfde software beschikte. Verder geldt ook hier weer de beperking zoals beschreven in punt [0004].

[0015] Systemen zoals beschreven in punt [0009] geven wel een oplossing voor het aanbieden van gegevens maar deze systemen zijn niet beschermd door wachtwoord authorisatie en de gegevens zelf zijn niet beschermd door encryptie. De draagbaarheid neemt daardoor sterk af omdat het systeem dan niet afdoende beschermd is. Als gegevens niet optimaal beschermd zijn dan is een dergelijk systeem zelfs onwenselijk en zal ook door zorgbehoevenden en zorgverleners met sterke reserve gebruikt willen worden.

[0016] Voor diverse stadia in de ontwikkeling en behandeling van een zorgvraag kan het van belang zijn dat de algehele gezondheidssituatie bekend is. Voor alle systemen in punt [0009] geldt dat de oplossingen alleen voor medische gegevens zijn, de zorgvraagondersteunende informatie ontbreekt dan dus.

[0017] Een wellicht levensreddende functionaliteit ontbreekt ook nog bij systemen zoals beschreven in punt [0009]: mocht een zorgbehoevende niet in staat zijn om gebruikers- en wachtwoordinformatie te geven dan kunnen zorgverleners in EHBO-posten, spoedeisende hulp en ambulance personeel geen informatie lezen die voor de acute zorgvraag van belang kan zijn.

Oplossing

- [0018] Om voor een snelle en juiste diagnose te zorgen is er dus een ander systeem nodig waarbij alle zorgbehoevendegerelateerde zorginformatie verzameld opgeslagen kan worden waarbij die complete informatie aangeboden kan worden, door de zorgbehoevende, aan de zorgverlener, zowel actief als passief.
- [0019] De oplossing voor deze problemen is een draagbaar electronisch medisch dossier waar <u>alle</u> zorgbehoevendeninformatie op staat en welke gelezen, gemodificeerd en / of beschreven kan worden bij elk bezoek aan een zorgverlener.
- [0020] De uitvinding heet PAEMED en dat staat voor Patienten Electronisch Medisch Dossier.
- [0021] De hier te bespreken uitvinding is een methode, een proces en een product om encrypted, geintegreerde, door zorgverlener gecontroleerde, draagbare, electronische medische informatie en completerende gezondheidsinformatie met andere zorgverleners en zorgaanbieders uit te kunnen wisselen.
- [0022] PAEMED bestaat uit een medium, de gegevens zelf en een manier om die gegevens weer te geven en / of over te zetten naar andere mediums.
- [0023] Het aanbieden van informatie kan dan op elk moment dat een zorgverlener hier om vraagt en de zorgbehoevende daarmee akkoord gaat.
- [0024] Een zorgverlener kan gelijk informatie toevoegen, veranderen en / of weghalen teneinde het dossier compleet en actueel te houden.
- [0025] PAEMED maakt het nu ook mogelijk om de zorgbehoevenden zelf ook actief deel te laten nemen aan zijn of haar gezondheids dossier door commentaar te geven op medische dossiers en zelf gegevens bij te houden over gewicht, roken, andersoortige verslavingen etc.

De methode

- [0026] Het hebben van actuele medische- en gezondheidsinformatie op een draagbaar electronisch medium welke door zorgverleners gebruikt kan worden om alle relevante informatie te lezen, eigen informatie toe te voegen of aanpassingen te maken aan eigen, reeds ingevoerde informatie. Zie terminologie voor een overzicht van wat onder gegevens verstaan wordt.
- [0027] De zorgbehoevende heeft een medium (PAEMED) in zijn of haar bezit die de eigenschappen bezit zoals beschreven in [0022] en neemt deze mee bij elk bezoek aan een zorgverlener.
- [0028] De zorgbehoevende is tevens eigenaar van zijn of haar medium, hierna PAEMED te noemen.
- [0029] Uitgangspunt is dat de zorgverlener op het moment dat de zorgverlener dat nodig vindt, de beschikking heeft over het totale ziektebeeld van de zorgbehoevende, zodat de zorgverlener zelf kan uitzoeken welke informatie voor vervolgonderzoeken en / of diagnose van belang kan zijn.
- [0030] De wijze waarop in PAEMED aanwezige informatie wordt gebruikt door zorgverlener en / of zorgbehoevende gaat geheel buiten PAEMED om.
- [0031] Voor het gebruik van PAEMED is een handleiding beschikbaar, is er een help-functie in de software ingebouwd en is er telefonische ondersteuning mogelijk. Ook kunnen trainingen gegeven worden aan individuelen en grotere groepen.
- [0032] Andere vormen van ondersteuning worden op dit moment nog ontwikkeld en zullen onder andere ook onderhevig zijn aan terugkoppeling vanuit de markt.
- [0033] Het is niet de bedoeling om zorgverleners via dit medium onderling te laten communiceren. Snelheid is meestens wenselijk bij een zorgvraag en communicatie via PAEMED is niet de snelst mogelijke manier. Het is wel mogelijk om via PAEMED onderling te communiceren als er redenen voor zijn.
- [0034] Uitkomsten van onderlinge zorgverlenerscommunicatie moet in <u>ieder</u> geval wel in het dossier terecht komen. Zie punten [0069] en [0070] voor mogelijkheden daarvoor. Met name als bijvoorbeeld een specialist te rade gaat bij een andere specialist, moet die uitkomst wel alsnog vastgelegd worden.

Het proces

- [0035] Vanaf het eerste bezoek aan een zorgaanbieder en / of zorgverlener neemt de zorgbehoevende PAEMED mee.
- [0036] De zorgaanbieder en / of zorgverlener leest dan eerst alle gegevens uit van de zorgbehoevende en afhankelijk van de situatie wordt dan helemaal niets gedaan, een nieuw record aangemaakt of een bestaand record aangepast.
- [0037] Indien er aanleiding voor is wordt een nieuw ziekterecord aangemaakt in het persoonsdossier. Alle informatie die vanaf dat moment van belang zou kunnen zijn met betrekking tot onderzoeken, diagnostisering, eventuele behandelplannen, eventuele opnames en behandelingen, zolang ze gerelateerd zijn aan dat ene ziektebeeld (direct en / of indirect) worden bijgeschreven in dat ene record, in het persoonsdossier.
- [0038] Indien wenselijk en / of nodig kunnen meerdere records geopend worden, ook voor een het hetzelfde ziektebeeld.
- [0039] Zolang er enige zorg geboden wordt met betrekking tot het in [0040] genoemde record, blijft de status 'actueel'.
- [0040] Zodra zorg niet meer nodig is voor het in [0040] genoemde record wordt de status 'Niet actueel'.
- [0041] Bij alle bestaande dossiers en records blijft het mogelijk om informatie toe te voegen, te veranderen en / of weg te halen.
- [0042] Van alle veranderingen in dossiers en records worden log-files bijgehouden zodat altijd te achterhalen is welke informatie wanneer toegevoegd, veranderd en / of weggehaald is.

Het product

[0043] De huidige uitvinding bestaat uit een medium dat gezondheidsgegevens kan opslaan in een database en kan verwerken door middel van een programma. Beide staan op een draagbaar electronisch medium welke verbonden kan worden met een invoerapparaat van de zorgbehoevende en de zorgverlener. Via deze invoerapparaten kunnen door middel van het programma gegevens van de database aangepast en / of toegevoegd worden.

[0044] Het electrisch draagbaar medium is een medium voor massaopslag die door middel van een directe aansluiting of door middel van een interface die op een directe of indirecte aansluiting past, verbinding maakt met een invoerapparaat. Elke vorm van draagbare magnetische, electrische, biologische en / of chemische massaopslag valt onder deze bepaling. Zie [0055] voor voorbeelden van opslagmediums. Het medium kan zelfstandig de gegevens vasthouden.

[0045] Het electrisch draagbaar medium kan middels een fysieke, een infrarode of anderssoortige niet fysieke verbinding, verbonden worden aan het invoerapparaat.

[0046] Het invoer apparaat kan bijvoorbeeld zijn: personal computer, stand alone of server, laptop, notebook, palmtop, handheld enz. Een invoer apparaat is in ieder geval een apparaat waarmee een database en een databasebeheers-programma ingeladen en / of gerund kan worden.

[0047] Het systeem is gebaseerd op de huidige, in de markt zijnde hardware en software.

[0048] Het systeem zal zich met marktontwikkelingen mee ontwikkelen.

[0049] Een toekomstige vorm van PAEMED is een bij de mens geimplanteerde vorm van de beschrijving onder [0047]. De communicatie loopt mogelijkerwijs via [0048].

[0050] De toekomstige vorm zoals beschreven bij [0052] en de huidige beschreven uitvinding kan voor <u>alle</u> persoonsgerelateerde informatie gebruikt worden en niet alleen voor medische en gezondheidsgegevens.

[0051] PAEMED is geschikt te maken voor vrijwel alle soorten operating systemen.

Op dit moment zijn er de operating systemen zoals Microsoft windows versies: 95,
95sr2, 98, Millenium Edition, NT 4.0 workstation, NT 4.0 Server, windows 2000,
windows 2000 Pro, XP, XP pro en Longhorn edition. Andere operating systemen zijn
MAC OS, Unix, Linux.

[0052] Voorbeelden van gegevensdragers zijn

- 1. USB Memorysticks
- 2. Memory cards
- 3. Chipkaarten
- 4. Kaart met magneetstrip
- 5. Mobiele telefoon / communicator
- 6. Interactieve horloges
- 7. Digitale video en / of fotocamera's
- 8. Palmtop / handheld.
- 9. Notebook, laptops.
- 10. Implantaten zoals onder [0052]
- 11. GPS- Galileo systemen
- 12. Harde schijven / mini harde schijven
- 13. CD-Rom / CD-Rom writable / CD-Rom rewritable
- 14. DVD
- 15. Mini disc
- 16. ID-kaart met een uplink naar een centrale database waar de zorgbehoevende authorisatie heeft gegeven voor de opslag van zijn / haar medische gegevens. Zie [0056] voor details.
- [0053] Zorgbehoevenden die de aangeboden vorm van datagegevens beheer niet voldoende vinden kunnen hun medische gegevens, tenminste dat wat ze in willen laten zien, ook doen laten opslaan op een internetsite zodat deze gegevens beschikbaar zijn in geval van onvermogen om de gegevens te (doen laten) openen of waarbij de gegevensdrager niet beschikbaar is.
- [0054] Die zorgbehoevende die gebruik wilt maken van de mogelijkheid zoals geboden onder [0056] zal daar persoonlijk, schriftelijk toestemming voor moeten geven. In geval van minderjarigheid zal de bevoegde voogd die toestemming moeten geven. Met schriftelijk wordt bedoeld: op papier en ondertekend en / of per Email.
- [0055] Om privacygegevens optimaal te beschermen is het vooralsnog niet mogelijk om andere gegevens dan de noodgegevens[zie [0064]) in te voeren. Zie [0060] voor ontwikkelingen hierover.
- [0056] Ontsluiting van de gegevens gaat middels een gebruikersnummer die op de ID-kaart gedrukt staat en een persoonlijk identificatienummer (PIN). Voor zorgverleners is er een algemene ontsluitingscode, wederom in geval van onvermogen van zorgbehoevende om zelf de PIN-code in te voeren of te geven.
- [0057] Onderzoek naar en werkzaamheden tot het aanbieden van 100% veilige, volledige medische gegevens via internet zijn op dit moment in ontwikkeling.

Software

- [0058] Het programma kan zowel uit een enkele module bestaan als uit één hoofdprogramma met daaraan gekoppelde hulpbestanden.
- [0059] Programma's die op invoerapparaten van interactieven geinstalleerd worden kunnen door middel van een installatieprogramma geinstalleerd worden.
- [0060] Bij het opstarten van PAEMED komt er een inlogscherm waarbij de gebruiker zijn of haar inlognaam kan selecteren en zijn of haar, daaraan gekoppelde wachtwoord in kan voeren. Pas als de inlognaam bestaat en het daaraan gekoppelde wachtwoord correct is gaat het programma verder.
- [0061] De enige uitzondering is de inlognaam voor Eerste hulp, SpoedEisende Hulp, ambulancepersoneel en andere hulp waarbij snelheid geboden is en / of waarbij de zorgbehoevende mogelijk niet in staat is om zelf in te loggen. Voor personeel van deze instanties is er een universele inlognaam en een bij hen allen bekend wachtwoord. Dit wachtwoord is door beroepsgeheim beveiligd.
- [0062] Het is niet mogelijk een inlognaam te maken zonder wachtwoord.
- [0063] Het NOOD-overzicht in PAEMED is een afgeschermd gedeelte, vanaf dat scherm kan men niet in het hoofdprogramma.
- [0064] Het wachtwoord voor het NOOD-overzicht is een ander wachtwoord dan voor de gebruikerslogin.
- [0065] Het NOOD-overzicht in PAEMED bevat een vaste, beperkte hoeveelheid gegevens
- [0066] Voor de zorgverlener kan er een op maat gemaakte database ontwikkeld worden die een interfacing met PAEMED optimaal maakt.
- [0067] Mocht de zorgverlener positief tegenover PAEMED staan maar zijn of haar eigen databasesysteem willen handhaven dan zal er een interface geschreven dienen te worden om het importeren van gegevens mogelijk te maken. Cinsol zal deze interfacing gratis en vrijblijvend ontwikkelen.

Inovaties ten opzichte van voorgaande producten

[0068]	Er zijn grote verschillen met uitv	vinding	dingen en hun octrooien zoals benoemd in [0009].		
	Hieronder volgt een overzicht:			1.4.1 ale de coffwore steam on het	

. ; ; ;

- PAEMED is één gesloten systeem. Zowel de database als de software staan op het medium. Bij andere uitvindingen stond de software welke nodig is om de database te beheren, niet op het medium maar moet apart geinstalleerd worden op de invoeringsapparaten, bij PAEMED kan de software vanaf het medium opgestart worden, behoudens mogelijk enkele drivers. Het is wel mogelijk om software op de invoerapparaten te (laten) installeren.
- n Encryptie van gegevens in de database.
- Een dossier bestaat niet uit alleen een medisch deel maar uit twee delen: Medisch en algemene gezondheid.
- Een overzicht van vitale informatie onder één knop, de NOOD-knop zoals beschreven in [0064].
- ☐ Het dossier is gebruikers- en wachtwoordbeveiligd.
- □ Een tandartsdeel.
- Een therapiedeel.
- Geboorteoverzicht met
 - o Algemene informatie
 - o Groeicurve voor gewicht en lengte
 - o Vaccinatieverloop
- Een encyclopedie waar zorggerelateerde onderwerpen in nageslagen kunnen worden.

Het nieuw toegevoegde algemene gezondheidsdeel bevat:

- Records over roken.
- Records over anderssoortige verslavingen.
- Records over bloeddruk.
- Records over bloedsuikerspiegels.
- Records over bloeddonaties.
- Records over zwangerschap.
- Vakantievaccinaties
- Een naar eigen inzicht in te richten zorgbehoevende, specifieke database.

[0009] Het is niet uitgesloten dat tijdens de uitvoering van produktie van het PAEMED product zich nog meer doelen zich aandienen. In dit geval verwijs ik naar updates van dit document te vinden op de Internet site: HTTP://www.Cinsol.nl

Beveiliging, integriteit en controle van database, gegevens en toegang.

[0010] Voorwaardelijk uitgangspunt is om de overdracht van gegevens volledig veilig te maken door overdracht van persoon tot persoon en volledige controle over toegang.

[0011] De toegang tot gegevens vanuit het programma is met gebruikersnamen en wachtwoorden beveiligd. Zorgbehoevenden moeten inloggen voordat gegevens toegankelijk worden. (Zie ook [0065])

[0012] Uitzonderingen op bepaling [0074] kunnen zijn:

- Zorgbehoevenden die hun wachtwoord zijn vergeten en uitdrukkelijk schriftelijk verzoeken om ontsluiting van de database met als doel om opnieuw een wachtwoord in te stellen.
- Artsen op afdelingen die te maken hebben met situaties waarbij de zorgbehoevende niet bij machte is om de database te openen, enkel wanneer er een dringende medische noodzaak is tot ontsluiting. Voorbeelden zijn EHBO-posten, spoedeisende hulpafdelingen van ziekenhuizen en ambulancepersoneel. (Zie ook [0064])

 Artsen die schriftelijk geauthoriseerd zijn om de database te ontsluiten en zodoende ook de wachtwoord authorisatie hebben verkregen van de zorgbehoevend.

[0004] Medische records zoals medische dossiers, tandarts gegevens en therapien zijn afgesloten met een wachtwoord. Alleen de persoon die dat record heeft aangemaakt (en zijn of haar wachtwoord daar heeft opgegeven) kan dat record later weer aanpassen. Hiermee wordt de authenticiteit van de gegevens gewaarborgd.

[0005] De zorgverlener kan dus records openen waarin gegevens staan die alleen hij of zij kan beheren.

- [0006] De database zelf is ook met een wachtwoord beveiligd. In de wereld van de informatietechnologie is deze manier van beveiliging als afdoende gecategoriseerd.
- [0007] Cinsol kan in geval van verlies van wachtwoorden voor medische dossiers, uitsluitend na schriftelijk verzoek van de zorgverlener en bewezen eigenaar van het dossier, het dossier of de dossiers laten ontsluiten.

[0008] Het inzien van medische records is wel mogelijk voor de drager van PAEMED, veranderen en / of weghalen van medische records is echter niet mogelijk door de drager.

[0009] De database kan echter alleen ontsloten worden door zorgbehoevenden zelf. Hun wordt een wachtwoord gevraagd op het moment dat zij hun eigen dossier openen. Alleen met dat wachtwoord is hun dossier te openen. Hierdoor houdt de zorgbehoevende volledige controle over de invoer en uitvoer van hun dossier.

[0010] Alle gegevens die in de database staan zijn encrypted met een encryptie die door Cinsol zelf ontwikkeld is en dus ook alleen bij Cinsol zelf bekend is.

[0011] Een copie van de code alsmede een copie van de encryptie ligt bij een notaris en zal ontsloten worden indien om wat voor reden dan ook, Cinsol niet meer bij machte is de software te onderhouden en zijn verplichtingen jegens klanten na te komen.

[0012] Bij [0083] beschreven redenen zouden kunnen zijn: calamiteiten, opheffing van het bedrijf, faillisement of afstoting van de bedrijfstak die zich met PAEMED bezig houdt.

[0013] Bij [0083] beschreven redenen, anders dan bij [0084] beschreven zijn niet geldig om de encryptie en de code ontsluiten. Dit ter beoordeling van rechter en / of notaris.

[0014] Noch Cinsol, noch elke interactieve die iets met PAEMED te maken heeft, zal PAEMED gebruiken om vertrouwelijke informatie voor iets anders te gebruiken dan voor het directe dan wel indirecte welzijn van de zorgbehoevende.

Toelichting op de grafische weergave 1

- PAEMED product en intern proces [0015] Categorisatie: 1
 - Interactieven (personen en of instanties) die met PAEMED werken.

.

- 9-15 Processen, upload of download.
- Encryptie module 16
- **PAEMED** Database 17
- [0016] (1) Is het centrale PAEMED-product: er staat software op, met een encryptie module erin gebouwd en een database. Het hardwareproduct zelf is beschreven in [0046], [0047] en [0048]. PAEMED is een passief product, de actieve componenten zijn de personen die ermee werken en de in en uitvoer apparaten waar ze dat mee doen.
- [0017] Voorbeelden van zorgverleners en andere instanties of personen die in die keten kunnen voorkomen zijn de zorgbehoevende en de zorgverlener.
- [0018] Voor backup doeleinden kan er een upload gedaan worden naar de Cinsol site. De toestemming die de zorgbehoevende hiervoor moet geven is iedere keer een actief proces, niets gaat buiten de controle van de zorgbehoevende om.
- [0019] Het invoeren van persoonlijke gezondheidsgegevens door de zorgbehoevende zelf staat bij proces (9), alsmede het raadplegen van medisch dossiers die als authentiek gewaarmerkt staan. Zoals in [0076] en [0077] staat kunnen zorgbehoevenden zelf geen aanpassingen, dan wel toevoegingen doen aan records die eigendom zijn van anderen.
- [0020] De zorgverlener (3) maakt, indien wenselijk een nieuw record aan. Ook kunnen bestaande records aangepast worden, mits het eigendom is van diegene die aanpassingen wilt maken.
- [0021] Recepten die zorgverleners voorschrijven kunnen via PAEMED overgedragen worden aan een apotheker (4) middels het receptenboekje. Mochten bepaalde medicijnen niet voorradig zijn en alternatieven aanwezig dan kunnen apothekers dat noteren, uiteraard na de al bestaande consultatie met de voorschrijvende zorgverlener.
- [0022] Om statistische bijdragen van PAEMED in het zorgverlenende circuit (5) en de gezondheidstoestand algemeen te kunnen meten, is anonieme terugkoppeling wenselijk.
- [0023] De anonimiteit van de tergukoppeling wordt hierin gegarandeerd door zowel Cinsol, als de zorgverlener die in de gebruiksovereenkomst daarvoor getekend heeft.
- [0024] Bij de spoedeisende hulp (6) kan het van levensbelang zijn dat de zorgverleners direct inzage hebben in de medische toestand van de zorgbehoevend. Hierbij gaat het dan voornamelijk om allergien, recente en actuele medicatie en wellicht nog andere zaken die van levensbelang kunnen zijn zoals diabetes, hartzorgbehoevende, epilepsie en dergelijke. In dit overzicht staat ook wie gewaarschuwd moet worden. Mocht deze persoon toch niet te bereiken zijn dan staat er ook nog de NAW-gegevens van een tweede te waarschuwen persoon.
- [0025] Mocht een zorgbehoevende in een levensbedreigende situatie verkeren dan staat er in dit overzicht ook een geloofsovertuiging. Indien gewenst kan de zorgbehoevende daar nog laatste hulp van krijgen.
- [0026] Mocht een zorgbehoevende komen te overlijden dan staat er in dit overzicht een registratie van het donorcodicil en gegevens over de uitvaartverzekering.

[0027] Dit overzicht moet zonder tussenkomst van de zorgbehoevende te openen zijn omdat de zorgbehoevende wellicht niet in staat is om athorisatie te verlenen. EHBOpersoneel, ambulance -personeel en ander personeel van posten die ingericht zijn om eerste hulp te verlenen krijgen een ontsluitingscode om dit deel van het dossier in te

[0100] Een deel van de gegevens komen vanuit de persoonlijke database, andere gegevens zullen expliciet ingevoerd moeten worden. Zodoende heeft de zorgbehoevende nog

een beetje controle over wat er daar ingevoerd moet worden.

[0101] Heeft de zorgbehoevende een onoverbrugbaar bezwaar tegen het gecontroleerd openstellen van dit deel van het dossier dan kan diegene dat kenbaar maken bij Cinsol. Als er voldoende bezwarenden zijn zal Cinsol dan een aangepaste versie maken.

[0102] Interactieven die over de hardware beschikken en die daar belang aan hechten kunnen delen waar zij verantwoordelijk voor zijn ook uitprinten (7). Het spreekt voor zich dat dat enkel delen zijn waar hij of zij toestemming voor krijgt van de zorgbehoevende. De zorgbehoevende kan door de kijkfunctie wel records uitprinten. Daardoor kan de zorgbehoevende, als diegene dat wilt, selectieve informatie meenemen naar een zorgverlener.

[0103] Doordat functie [0102] erin zit kan een zorgverlener dus niet aansprakelijk worden gesteld voor de volledigheid van een diagnose en / of behandeling als de zorgbehoevende belsuit om niet PAEMED mee te nemen maar een geprint document

daaruit, of helemaal niets.

[0104] Mocht PAEMED een keer vergeten zijn bij een zorgverlener dan zal de zorgbehoevende minimaal een keer terug moeten naar deze zorgverlener, met PAEMED om het dossier weer compleet te maken.

[0105] Het aanbieden en compleet houden van het PAEMED-Dossier is en blijft een verantwoordelijkheid van de zorgbehoevende tenzij nadrukkelijk anders

overeengekomen.

[0106] Om de data op PAEMED optimaal te beveiligen tegen diefstal, verlies, beschadiging, virussen, wissen van bestanden en andere oorzaken die ervoor kunnen zorgen dat de data niet of onvoldoende toegankelijk is kan de zorgbehoevende de database copieren. Dit copieren kan bij de zorgverlener, via de web-sit van Cinsol (8) en op het eigen (computer)systeem van de zorgbehoevende.

[0107] De zorgbehoevende kan alles lezen wat er in zijn of haar eigen dossier staat (9). De zorgbehoevende heeft zelf controle over invoer van de persoonlijke database, roken, andere verslavende middelengebruik, anticonceptie (recept uitgezonderd), dieetgegevens, bloeddruk gegevens, bloedsuikerspiegels, zwangerschapsgegevens en bepaalde informatie die weergegeven wordt in het NOOD-overzicht (zie [0064] voor

details).

[0108] Zorgverleners die gegevens willen opslaan in PAEMED kunnen dat in hun eigen, wachtwoord beveiligde records (zie [0076] en [0077] voor beleid). De layout van die records is vooraf ingegeven echter kan het voorkomen dat zorgverleners een andere layout wilt omdat bepaalde gegevens teveel zijn of te weinig. Het aanpassen kan op verzoek en indien het ook daadwerkelijk gebruikt gaat worden dan zullen de aanpassingskosten voor Cinsol zijn.

[0109] Zoals bij [0093] beschreven kunnen apothekers recepten uitlezen vanuit PAEMED en eventuele alternatieven inschrijven (11). Ook bijzondere handelingen kunnen zo bijgehouden worden. Ook kan bijgehouden worden of en zo ja, wanneer precies bepaald medicijngebruik is gestart. Door deze nauwkeurigere registratie kan de

effectiviteit van medicijnen in de praktijk, beter bepaald worden.

[0110] Voor de verzekering is het van belang om te weten hoe de effectiviteit van PAEMED is en waar dit nog verbeterd kan worden. De verzekering heeft zelf niets toe te voegen aan een medisch / gezondheids dossier, anders dan de soort verzekering, het polisnummer en contactgegevens. Als er gegevens naar de verzekering gaan, dan gaan die gegevens dus anoniem (zie [0096]) vanuit PAEMED naar de verzekeraar.

[0111] De verzekeraar zal nooit middels PAEMED enige individuele situatie,

ongeanonimiseerd volgen (zie [0086]).

[0112] Personeel van spoedeisende hulp kan snel en doeltreffende informatie krijgen door het NOOD-overzicht in PAEMED. Daarnaast is er ook de mogelijkheid dat de SEH-unit de informatie die is ontstaan, meegeeft middels PAEMED (13).

[0113] De encryptie is geschreven volgens een code die aan niemand en niets wordt vrijgegeven, anders dan dat de code verzegeld bij een notaris ligt om voortgang te waarborgen voor het PAEMED-proces en het PAEMED-product.

Toelichting op de grafische weergave 2

- [0114] Het basisprincipe waarop dit octrooi is gebaseerd is: het uitwisselen van digitale informatie via een draagbaar medium met database, waar al dan niet software op staat.
- [0115] (1) Is de gegevensdrager zoals beschreven in [0047], [0048] en [0055].
- [0116] (2) Is de software zoals die op de gegevensdrager staat. Deze software is aan ontwikkeling onderhevig en zal middels bepaalde distributiekanalen aangeboden worden ter opwaardering van bestaande versies.

[0117] Enkele kanalen waarop software kan worden aangeboden zijn:

- 1. Via een fysiek upgrademedium zoals een diskette of een CD-Rom.
- 2. Via de website van Cinsol.
- Via de zorgverlener
- 4. Via een actieve mailing
- 5. Via een Virtual Private Networking
- 6. Via een remote access
- [0118] De software versie zal op de site van Cinsol worden gepubliceerd zodat iedereen die daar actief op inlogt kan kijken wat de actuele versie is. Als die versie een andere is dan de versie die op het draagbare medium staat dan kan de persoon en / of instantie besluiten om de software te (laten) opwaarderen.
- [0119] Inhoudelijk gaat de octrooiaanvraag niet in op de encryptiemodule (3), dit uiteraard om veiligheidsredenen. Wel kan vermeld worden dat de encryptie wachtwoordafhankelijk is. Dit geeft de bescherming dat mocht er om de inlogprocedure heen gekomen worden dan nog zijn de gegevens niet in te lezen.
- [0120] De database is ook beveiligd met een wachtwoord. Mocht ook hier om het wachtwoord heen, de database toch benaderd kunnen worden dan blijven de gegevens onleesbaar. Pas met de juiste encryptiesleutel kan de informatie ontcijferd worden. Zoals beschreven in [0083] ligt een copie van de encryptiemodule bij een notaris welke continuiteit garandeerd die onafhankelijk is van Cinsol als bedrijf en / of verantwoordelijken.
- [0121] De database zelf (4) is vormonafhankelijk. Het basis principe van de database is het verzamelen en al dan niet rangschikken van informatie welke middels de software kan worden gelezen, geschreven, veranderd en / of worden verwijderd. Enkele voorbeelden van databases zijn SQL, MS-Access, Oracle, MS-Excel, Dbase, foxpro, Paradox, ODBC, Xbase, Lotus 1-2-3, tekstbestanden en gebruikersgedefinieerde databases en / of files.
- [0122] Het I / O (Input / Output) Interfacing device (5) is een fysieke voorziening waarmee toegang verkregen kan worden met het draagbare medium. Deze voorziening zorgt ervoor dat de software en / of de database op het draagbare medium, via de draadloze of fysieke verbinding (6) en de I/O Interfacing device van het invoerapparaat (8), digitaal en of softwarematig kan communiceren met de software en / of de database van de interactieve.
- [0123] De draadloze of fysieke verbinding zorgt voor de uitwisseling van gegevens tussen het I/O Interface device van het draagbare medium (5) en het I/O Interface device van de interactieve (7). De vorm van verbinding kan zijn een kabel, een stuk hardware, een infrarood verbinding, een radiografische verbinding. Elk fysieke of niet fysieke verbinding die de uitwisseling van gegevens mogelijk maakt kan hieronder vallen.
- [0124] De I / O poorten van (5) en (8) hoeven niet dezelfde te zijn.

[0125] Indien een interactieve dat wilt kan deze gebruik maken van software die voor PAEMED geschreven is en die de interactieve ondersteunt in zijn of haar taakuitvoering. Indien de interactieve zijn of haar eigen systeem wilt handhaven dan kan voor deze interactieve een software interface geschreven worden om (9) de binnengekomen data in de database van de interactieve te plaatsen of (10) de aangepaste en / of toegevoegde gegevens naar het draagbare medium te schrijven.

[0126] Op het invoerapparaat van de interactieve kan software staan in de vorm van code en / of hardware, van Cinsol en / of elke derde partij. Deze software moet wel geschikt gemaakt kunnen worden om met minimale extra inspanning de gegevens op het draagbare medium actueel te kunnen houden. Uitgangspunt is het volgens de 'met een

druk op de knop' methode.

[0127] Het in [0126] beschrevene voor de software geldt ook voor de database.

[0128] Voor zowel de databases, de software, het medium als de I/O interfacing device geldt dat deze niet hetzelfde hoeven te zijn. Voor de protocollen die gebruikt worden geldt dat deze in ieder geval de benodigde transport- en eventueel vertaalacties uit kunnen voeren.

Backup en verlies

[0129] Zorgbehoevendenen zijn zelf verantwoordelijk voor juiste en adequate backup van gegevens.

Mogelijkheden daarvoor zijn:

- Backup op eigen computer syste(e)m(en)en.
- Backup op systemen van zorgverleners.

Backup op de internetsite van Cinsol.

- [0130] Indien de zorgbehoevende dat wilt, kan hun dossier ook door Cinsol gebackuped worden. Dit kan door de database op te sturen of door deze te uploaden naar de Internetsite van Cinsol.
- [0131] Indien de zorgbehoevende dat uitdrukkelijk wenst kan een backup van de database bij de zorgverlener achter blijven. Voordeel van deze methode van backup is dat de zorgverlener beroepsmatige geheimhouding heeft en de beveiliging van de gegevens dus gewaarborgd blijft.

[0132] Bij verlies van het draagbare medium zijn de gegevens encrypted en dus niet toegankelijk voor derden, zonder juiste wachtwoord.

- [0133] Het opnieuw aanvragen van PAEMED kan via Cinsol of de leverancier van PAEMED. De kosten hiervoor is de nieuwprijs van PAEMED. Het vervangen van de standaard, nog lege database door een backup is op basis van uurtarief.
- [0134] Voor het inleveren van een gevonden exemplaar van PAEMED is een beloning verbonden. Deze beloning komt alleen in aanmerking indien er een aan de hardware verbonden softwareprogramma op staat. Dit is ter beoordeling van Cinsol. De hardware moet van Cinsol zijn, te onderscheiden door het PAEMED Logo.
- [0135] In geval van verlies zijn de zorgbehoevenden ook zelf verantwoordelijk voor het verlies van medische gegevens. Hoewel wenselijk en ook waarschijnlijk is geen enkele partij in het proces verplicht om backups te maken, tenzij op een of andere manier schriftelijk en juridisch correct vastgelegd.

Aansprakelijkheid

- [0136] Cinsol en PAEMED staan buiten afspraken die tussen zorgverleners onderling en / of met de zorgbehoevende(n) zijn gemaakt. Dit Alsmede elke andere afspraak die buiten de bepalingen in dit document vallen.
- [0137] Niemand kan rechten ontlenen aan informatie die in de PAEMED database staat zonder bevestiging van die informatie via een ander electronisch kanaal of via schriftelijke bevestiging. Dus ook niet zorgbehoevenden die per abuis een verkeerde behandeling hebben ondergaan, of medische zorgverleners wiens informatie ondermijnd wordt door meningen van andere zorgverleners.
- [0138] Cinsol en PAEMED kunnen niet verantwoordelijk worden gehouden voor verlies van data, ook niet als het produkt conform specificaties gebruikt is.
- [0139] Cinsol en PAEMED kunnen niet verantwoordelijk worden gehouden voor de juistheid van ingevoerde data.
- [0140] Cinsol en PAEMED kunnen niet verantwoordelijk worden gehouden voor een onjuiste interpretatie van ingevoerde gegevens.
- [0141] Cinsol en PAEMED kunnen niet verantwoordelijk worden voor eventuele incompleetheid van datainvoermogelijkheden.

Terminologie:

Dossier

Totale overzicht van medische- en gezondheidsgegevens van 1

Gegevens

Soorten gegevens die via PAEMED overgedragen kunnen worden zijn:

.. . :

- Tekst
- Geluidsfragmenten
- Foto's
- Rontgenfoto's
- Tekeningen
- Schema's
- Videofragmenten
- **Presentaties**
- Bestanden
- Copien

Interactieve

Degene, persoon, instantie etc., die bezig is geweest, is of gaat met

PAEMED.

Programma

Een softwarematige of hardwarematige verwerkingsmogelijkheid om

de gegevens in de database te behandelen.

Record

Een begrensde hoeveelheid gegevens. Er kunnen meerdere records in 1

dossier.

Software

Code geschreven zodanig dat dat de werking ondersteunt die beoogt

wordt voor dat proces en / of die methode.

In dit stuk wordt hardware zoals EPROM, EEPROM en andersoortige hardware die complexxe functionaliteit van software overneemt, ook

als zodanig beschouwd.

Zorgaanbieder

persoon, organisatie en / of instantie die zorg aanbiedt maar nog niet

verleent aan de zorgbehoevende.

Zorgbehoevende

Persoon die in de meest brede zin van het woord, zorg heeft ten

behoeve van zijn of haar algemene gezondheidstoestand. Deze persoon is in dit stuk ook drager van PAEMED of heeft in ieder gevaal zijn of

haar medisch dossier op PAEMED.

Voorbeelden zijn: zorgbehoevende, bewoner van bejaardenhuis of

zorgwoning, verslaafde etc.

Zorgverlener

Persoon, organisatie en / of instantie die daadwerkelijk direct of indirect betrokken is bij een zorgaangelegenheid voor de

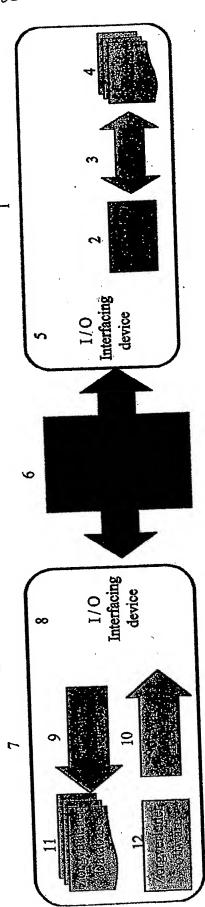
zorgbehoevende.

Voorbeelden: artsen, huisartsen, specialisten, personeel van EHBO en / of spoedeisende hulp afdelingen, ambulance personeel, verplegend personeel, medische onderzoekers en wetenschappers, apothekers, tandartsen, therapeuten, keuringsartsen, verloskundigen, personeel van consultatiebureau's, dietisten, medisch consulenten, eventueel overheidsinstanties, ziektekostenverzekeraars, verzorgingstehuizen, revalidatiecentra, alternatieve geneeskundigen, bejaardenhuizen, medische toeleveranciers, uitvaartverzekeringen en uiteraard de zorgbehoevende zelf. Andere hier niet genoemde medische personen, bedrijven en / of instanties die bijdragen aan de medische zorg van zorgbehoevenden zijn ook inbegrepen.

CONCLUSIES

- 1. Inrichting voor de opslag en uitwisseling van medische gegevens zoals beschreven wordt in de beschrijvingsinleiding
- 2. Werkwijze voor de opslag en uitwisseling van medische gegevens zoals beschreven wordt in de beschrijvingsinleiding.

Grafische weergave 2: details



Interactieve:
Persoon en / of instantie die
direct of indirect belang heeft
bij de gegevens en het actueel
houden daarvan.

Fysiek Infrarode Anderssoortige, niet fysieke verbinding

USB Memorysticks
Memory cards
Chipkaarten
Kaart met magneetstrip
Mobiele telefoon / communicator
Interactieve horloges
Digitale video en / of fotocamera's
Palmtop / handheld.
Notebook, laptops.
Implantaten zoals onder [0052]
GPS- Galileo systemen
Harde schijven / mini harde schijven
CD-Rom / CD-Rom writable / CD-Rom rewritable

Mini disc ID-kaart met een uplink naar een centrale database